



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**13835**

BUENOS AIRES,

**21 DIC. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-911-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber mediante informe obrante a fs. 1/3 las irregularidades detectadas a la firma droguería BETA MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Suipacha 552 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, la cual fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 0338/15 y Nº 1501/15 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la firma mencionada precedentemente, mediante expediente Nº 1-47-10326-16-2, inició el trámite ante la Administración Nacional a los efectos de renovar la habilitación.

Que con fecha 26 de septiembre de 2016, mediante Orden de Inspección 2016/4217-DVS-7921 (fs. 7/14), fiscalizadores de la DVS concurren al domicilio de la firma BETA MEDICAL S.R.L., a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

13835

"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se tomó conocimiento que el domicilio real de la firma es en la calle Suipacha 544 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) se observaron deficientes condiciones de higiene y mantenimiento en baños y vestuarios, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"* y por su parte, el apartado H (LIMPIEZA) del Reglamento establece: *"Todas las áreas adyacentes a los depósitos deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo"*; b) se observaron manchas de humedad y filtraciones en algunas de las paredes del establecimiento; en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"*; c) se observaron medicamentos estibados en contacto directo con las paredes del establecimiento; a este



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13835

respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) lo siguiente: "Los productos debe ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza"; d) si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de las especialidades medicinales adquiridas, la firma no había cargado la totalidad de los medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería; en este sentido, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala lo siguiente: "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada" y por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa indica lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"; e) no contaban con cronograma de capacitación de personal; en relación a ello, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: "Todo el

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**13835**

*personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal; Todos los entrenamientos deben ser registrados"; f) contaban con registros desactualizados de autoinspecciones; con respecto a ello, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto establece lo siguiente: "La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva"; g) en la documentación de distribución, no consignaban correctamente el domicilio de entrega de los medicamentos; por su parte, no consignaban los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables, por lo que corresponde señalar, a este respecto, que el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica lo siguiente: "Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

13835

*documentación comercial de entrega"; h) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por BETA MEDICAL SRL: -Factura tipo B Nº 0002-00000479 de fecha 23/09/2016 a favor de "H.L.G.A DR ARTURO MELO"; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que en su apartado L (ABASTECIMIENTO), indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".*

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería BETA MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Suipacha 544 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico, Hernán Diego GAYOSO, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que como consecuencia de lo señalado las irregularidades constatadas configuran un presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y a los apartados B, E inc. h), F, G, H, J, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

– 13835

ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inc. a) y f) del Decreto N° 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8°, inciso n) y 10°, inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería BETA MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Sarandí 544 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 13° de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**13835**

Disposición ANMAT Nº 7038/15 y los apartados B, E inc. h), F, G, H, J, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Comuníquese de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-911-16-7

DISPOSICION Nº

**13835**

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.